02003982904980008

4249

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 398**

29 Απριλίου 1998

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 2019569/1991/0022 (1)

Συμπλήρωση της 2052493/8009/0022/16.10.1997 Κ.Υ.Α. Υπουργών Οικονομικών και Εμπορικής Ναυτιλίας (Φ.Ε.Κ. 650 Β'/31.07.1997 που αφορά καθορισμό ανωτάτου ορίου ημερών μετακίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων Λιμενικού Ταμείου Ν.ΧΑΝΙΩΝ.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 2346/1995 (ΦΕΚ 202Α/95) "Δαπάνες κίνησης των μετακινουμένων προσώπων με εντολή του Δημοσίου εντός της Επικράτειας για εκτέλεση υπηρεσίας".

2. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 154Α/92) με το οποίο προστέθηκε το άρθρο 29Α στο Ν. 1558/1985 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα" (ΦΕΚ 137Α/85).

3. Το Π.Δ. 198/77 "Οργανισμός του Λιμενικού Ταμείου Χανίων" (ΦΕΚ 65Α'/77).

4. Το γεγονός ότι η προκαλούμενη από την απόφαση αυτή ετήσια δαπάνη ανέρχεται περίπου στο ποσό των έξι εκατομμυρίων πεντακοσίων εξήντα χιλιάδων (6.560.000) δρχ. Για το έτος 1998 έχει προβλεφθεί πίστωση ποσού έξι εκατομμυρίων πεντακοσίων εξήντα χιλιάδων (6.560.000) δρχ. στους κωδικούς εξόδων (ΚΑΕ) 0721 και 0771, του προϋπολογισμού του Λ.Τ. Ν.ΧΑΝΙΩΝ. Για το επόμενα έτη θα γίνει πρόβλεψη στους αντίστοιχους κωδικούς εξόδων του οικείου προϋπολογισμού.

5. Τις ανάγκες του Λ.Τ. Ν.ΧΑΝΙΩΝ για επίβλεψη των εκτελουμένων λιμενικών έργων στο λιμάνια του νομού, συλλογή στοιχείων για την σύνταξη μελετών, παρακολούθηση των παραχωρήσεων παραλιακών χώρων, μικροεργασίες κ.λ.π., όπως διατυπώνονται στην αριθμ. 325/97 Απόφαση της Λιμενικής Επιτροπής Ν.Χανίων.

6. Το αριθμ. 3044/1083/16.12.1997 έγγραφο και την αριθμ. 560/10.03.1998 βεβαίωση για την ύπαρξη πίστωσης στον προϋπολογισμό του Λιμενικού Ταμείου Ν.Χανίων.

7. Την αριθ. 1107147/1239/0006Α/04.10.1996 Απόφαση Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομικών" (ΦΕΚ 922Β/96), αποφασίζουμε:

1. Την συμπλήρωση της αριθ. 2052493/8009/0022/-16.07.1997 Κ.Υ.Α. Υπουργών Οικονομικών και Εμπορικής Ναυτιλίας (ΦΕΚ 650Β'/31.07.1997) που αφορά στον καθορισμό ανωτάτου ορίου ημερών μετακίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων Λιμενικού Ταμείου Ν.Χανίων ως εξής:

Στην παράγρ. 1 αυτής προστίθεται Πέμπτη κατηγορία Τεχνικού προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου με ανώτατο όριο μετακίνησης εκτός έδρας έως 60 (εξήντα), μέρες κατ' έτος για κάθε τεχνικό υπάλληλο που απασχολείται με την εκτέλεση και επίβλεψη των εκτελουμένων λιμενικών έργων.

2. Κατά τα λοιπά εξακολουθεί να ισχύει η αριθ. 2052493/-8009/0022/16.07.1997 Κ.Υ.Α. των Υπουργών Οικονομικών και Εμπορικής Ναυτιλίας (ΦΕΚ 650Β'/31.07.1997).

Η απόφαση αυτή, να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Απριλίου 1998

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ
ΝΙΚ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ	**ΣΤΑΥΡΟΣ ΑΡ. ΣΟΥΜΑΚΗΣ**

Αριθ. 2019481/1940/0022 (2)

Καθορισμός αμοιβής καθαριστριών των σχολείων Π/θμιας και Δ/θμιας Εκπ/σης με σύμβαση μίσθωσης έργου.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 5 και 6β' του άρθρου 113 του Ν. 1892/90 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 5 του Ν. 1894/90 «Για την Ακαδημία Αθηνών και άλλες εκπαιδευτικές διατάξεις».

3. Το αναμφισβήτητο ότι το καταβαλόμενο σήμερα ποσό στις καθαρίστριες των σχολείων Π/θμιας και Δ/θμιας Εκπαίδευσης κατά αίθουσα το χρόνο (10 μήνες) είναι πολύ χαμηλό και δυσανάλογο σε σύγκριση με τις συνθήκες απασχόλησης και το έργο που προσφέρουν στο σχολείο.

4. Το γεγονός ότι με την απόφαση αυτή προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού ύψους δρχ. 727.514.190 για το οικονομικό έτος 1998 και η οποία θα αντιμετωπισθεί από την πίστωση του ειδικού φορέα 07.120 και ΚΑΕ 3213 και του προϋπολογισμού του Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης.

5. Την αριθμ. ΣΤ5/33/9.10.96 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων «Ορισμός Αρμοδιοτήτων Υφυπουργού του ΥΠΕΠΘ» (ΦΕΚ 937/14.10.96).

6. Την αριθμ. 1107147/1239/0006/4.10.96 απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (ΦΕΚ 922 τ.Β'), αποφασίζουμε:

1. Καθορίζουμε το ύψος της αμοιβής των καθαριστριών των σχολείων Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης που συνδέονται με το δημόσιο με σύμβαση μίσθωσης έργου, από 1ης Ιανουαρίου 1998 σε 376.000 δρχ. κατά διδακτικό έτος, (10 μήνες), εφόσον το σχολείο λειτουργεί με έξι (6) αίθουσες διδασκαλίας μετά των κοινοχρήστων χώρων.

2. Το παραπάνω ποσό θα μειώνεται σε ετήσια βάση από 1ης Ιανουαρίου 1998 κατά 44.500 δρχ. για κάθε αίθουσα διδασκαλίας εφόσον το σχολείο λειτουργεί με αίθουσες λιγότερες των έξι (6) και θα αυξάνεται αντίστοιχα κατά 62.700 δρχ. για κάθε αίθουσα διδασκαλίας εφόσον το σχολείο λειτουργεί με αίθουσες περισσότερες των έξι (6), με ανώτατο όριο τις 18 αίθουσες διδασκαλίας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 9 Απριλίου 1998

ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΕΘΝ. ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΝΙΚ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ	**ΙΩΑΝ. ΑΝΘΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθ. 2019984/2030/0022 (3)

Έγκριση κίνησης και παραμονής εκτός έδρας και εντός των ορίων του Κράτους, των υπαλλήλων του Κέντρου Διαφυλάξεως Αγιορειτικής Κληρονομίας (Κ.Δ.Α.Κ.).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του Ν. 1198/81 (ΦΕΚ 238 Α') για τη ρύθμιση θεμάτων αναγομένων στην εκτός του Άθω ακίνητη περιουσία των Ι. Μονών του Αγίου Όρους.

β. Του Ν. 2346/1995 (ΦΕΚ 220) Δαπάνες κίνησης των μετακινουμένων προσώπων με εντολή του Δημοσίου εντός και εκτός Επικρατείας για εκτέλεση υπηρεσίας και άλλες διατάξεις (άρθρο 2 παρ. 2).

γ. Του Π.Δ/τος 1231/1981 (ΦΕΚ 305 Α') για την κατάρτιση του Οργανισμού Λειτουργίας του Κέντρου Διαφυλάξεως Αγιορειτικής Κληρονομίας (ΚΔΑΚ).

δ. Του άρθρου 29Α' του Ν. 1558/1985 (ΦΕΚ 137 Α'), για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, που προστέθηκε ως νέο αυτού άρθρο με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 154 Α') και αναφέρεται στον έλεγχο των δαπανών που προκαλούν οι κανονιστικές διοικητικές πράξεις.

ε. Των Π.Δ/των 358/1986 (ΦΕΚ 158 Α'), 92/1987 (ΦΕΚ 51 Α') και 492/1988 (ΦΕΚ 224 Α'), για τις αρμοδιότητες και τον Οργανισμό του Υπουργείου Βόρειας Ελλάδας, αντίστοιχα.

2. Τις αποφάσεις:

α. Υ, 704/19.8.1988 (ΦΕΚ 575 Β') του Πρωθυπουργού, για τη μετονομασία του Υπουργείου Βόρειας Ελλάδας σε Υπουργείο Μακεδονίας - Θράκης.

β. 4360/13.10.1981 (ΦΕΚ 649 Β') κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Μακεδονίας - Θράκης, για τον καθορισμό του τρόπου πραγματοποίησης, δικαιολόγησης, πληρωμής και γενικά διοικητικής και διαχειριστικής διεκπεραίωσης από το ΚΔΑΚ των κονδυλίων, που έχουν διατεθεί για την εκπόνηση μελετών, την εκτέλεση έργων ή άλλων συναφών εργασιών.

3. Το απόσπασμα του πρακτικού 17/2.12.97 του Διοικητικού Συμβουλίου του Κέντρου Διαφυλάξεως Αγιορειτικής Κληρονομίας (ΚΔΑΚ), όπου διατυπώθηκε η απόφαση 322/-1997 αυτού, για την έγκριση μετακίνησης και παραμονής εκτός έδρας, με δικαίωμα λήψης αποζημίωσης των μονίμων και των με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου υπαλλήλων του, συμπεριλαμβανομένων και των αποσπασμένων σ' αυτό υπαλλήλων, καθώς επίσης και το έγγραφο 343/11.3.1998 του νομικού αυτού προσώπου δημοσίου δικαίου, που εποπτεύεται από το ΥΜΑΘ.

4. Το γεγονος ότι το ΚεΔΑΚ έχει μεν έδρα τη Θεσσαλονίκη, πλην όμως το αντικείμενο της εργασίας του είναι στο Άγιο Όρος όπου εκτελεί, επιβλέπει και παρακολουθεί τα εκεί εκτελούμενα έργα συντήρησης, επισκευής και αποκατάστασης των μνημείων, γεγονός το οποίο απαιτεί τη συνεχή παρακολούθηση των έργων.

5. Το γεγονός ότι η σχετική δαπάνη θα καλυφθεί από τις γραμμένες στον προϋπολογισμό του ΚΔΑΚ πιστώσεις του έτους 1998 (ΚΑΕ 0711 και 0721 αυτού).

6. Την αρ. 1107147/1239/0006Α/4.10.96 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς Οικονομικών».

7. Το άρθρο 40 του Ν. 849/78, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την κίνηση και την παραμονή εκτός έδρας και εντός των ορίων του κράτους, για εκτέλεση υπηρεσίας, των μονίμων και των με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου υπαλλήλων του Κέντρου Διαφυλάξεως Αγιορειτικής Κληρονομίας (ΚΔΑΚ) καθώς και των αποσπασμένων σ' αυτό υπαλλήλων με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, με δικαίωμα λήψης αποζημίωσης για το έτος 1998, ως εξής:

1. Μέχρι εκατόν είκοσι (120) ημέρες συνολικά το χρόνο για κάθε έναν από τους υπαλλήλους των κλάδων ΠΕ1 Πολιτ. Μηχ/κών, ΠΕ2 Αρχιτ. Μηχ/κών, ΠΕ3 Η/Μ Μηχ/κών, ΠΕ4 Αγρον. Τοπογράφων Μηχ/κών, ΤΕ 4 Τεχνολόγων Τοπογράφων Μηχ/κών, ΤΕ7 Τεχνολόγων Η/Μ, ΔΕ3 Τεχνικών Δομικών Έργων, ΔΕ4 Τεχνικών Τοπογράφων, ΔΕ6 Τεχνικών Οδηγών Αυτοκ/των, καθώς και έναν εργατοτεχνίτη χωρίς μηνιαίο όριο ημερών.

2. Μέχρι εξήντα (60) ημέρες συνολικά το χρόνο για κάθε έναν από τους υπαλλήλους του κλάδου ΔΕ1 Δ/κού - Λογ/κού και ΥΕ2 Επιμελητών χωρίς μηνιαίο όριο ημερών.

Η τυχόν μετακίνηση των υπαλλήλων των ΚΔΑΚ στο εξωτερικό θα εγκρίνεται κατά περίπτωση.

Η ισχύς της απόφασης αυτής αρχίζει από 1.1.1998 και λήγει την 31.12.1998.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Απριλίου 1998

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
ΝΙΚ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ	**ΦΙΛΙΠ. ΠΕΤΣΑΛΝΙΚΟΣ**

Αριθ. Α7α/10821/97 (4)

Πιστοποίηση συμμόρφωσης προς τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (Ο.Ε.Π.) εργαστηρίων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 3 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ. Α 3/83), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 46 παρ. 1 περ. ε' του Ν.2519/97 (ΦΕΚ. Α' 165/97).

2. Τις διατάξεις του Ν. 1338/1983 (ΦΕΚ.Α' 34/83) όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 1440/1984 (ΦΕΚ.Α' 70/84).

3. Τις διατάξεις των κοινών Υπουργικών Αποφάσεων 1146/88 (ΦΕΚ Β' 669/88) εναρμόνιση με ΟΔ 87/18/ΕΟΚ, 1285/89/90 (ΦΕΚ.Β'58/1990), εναρμόνιση με ΟΔ 88/320/ΕΟΚ, για την υποχρέωση συμμορφώσεως των εργαστηρίων με τους κανόνες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.).

4. Τις διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 1282/-91/92 (ΦΕΚ. Β'80/1992) εναρμόνιση με ΟΔ 90/18/ΕΟΚ.

5. Την υπ'αριθ. 0-705/12/22.10.1997 γνώμη Δ.Σ./ΕΟΦ.

6. Την υπ'αριθ. ΔΥ3α/οικ.878/96 (ΦΕΚ.Β'924/96) Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας Εμμανουήλ Σκουλάκη και Θεόδωρο Κοτσώνη".

7. Τις διατάξεις του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/85 (ΦΕΚ.Α'137) "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα" όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ. Α'154) και το γεγονός ότι, από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), ορίζεται ως αρμόδια αρχή:

α. Για την πιστοποίηση συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.) του Ο.Ο.Σ.Α. των εργαστηρίων στο οποία διενεργούνται χημικοί, φυσικοί, βιολογικοί, μικροβιολογικοί, τοξικολογικοί και οποιουδήποτε άλλου είδους έλεγχοι ποιότητας σε προϊόντα της αρμοδιότητας του, καθώς και των εργαστηρίων στα οποία πραγματοποιούνται προσδιορισμοί φαρμάκων σε βιολογικά υγρά, προκειμένου περί μελετών φαρμακοκινητικής, βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας.

β. Για τη χορήγηση προς τα ανωτέρω εργαστήρια μετά από επιθεώρηση και αξιολόγηση βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. όπως προβλέπεται στην Υ.Α. 1285/1989 (ΦΕΚ 58/Β/31.1.1990).

γ. Οι χορηγούμενες από τον Ε.Ο.Φ. Βεβαιώσεις Συμμόρφωσης έχουν πενταετή ισχύ και ανανεώνονται με τη διαδικασία της χορήγησής τους.

Άρθρο 2

Η διαδικασία χορήγησης βεβαίωσης Συμμόρφωσης με τις αρχές της Ο.Ε.Π. είναι η ακόλουθη:

1. Το ενδιαφερόμενο για τη βεβαίωση εργαστήριο υποβάλλει στον ΕΟΦ σχετική αίτηση (χορήγηση, ανανέωσης, τροποποίησης κ.λπ.) συνοδευόμενη με το καθοριζόμενο εκάστοτε ειδικό τέλος.

Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

α. Επωνυμία της επιχείρησης ή του εργαστηρίου, δ/νση, FAX, TELEX, τηλέφωνο.

β. Ονοματεπώνυμο του υπευθύνου του εργαστηρίου και αυτού/αυτών που νόμιμα τον αντικαθιστούν.

γ. Νομικό καθεστώς ίδρυσης του εργαστηρίου (Ο.Ε., Ε.Π.Ε., θυγατρική, κ.λπ.).

δ. Άδεια λειτουργίας από την οικεία Νομαρχία.

2. Την αίτηση συνοδεύουν πληροφορίες σχετικά με:

α. Τη διοικητική δομή του εργαστηρίου.

β. Τη φύση, τις διαστάσεις και τη διάταξη του εργαστηρίου.

γ. Ακριβή περιγραφή των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου.

δ. Ακριβή περιγραφή του είδους των εργαστηριακών μελετών για τις οποίες το εργαστήριο ζητά πιστοποίηση συμμόρφωσης με τις αρχές της Ο.Ε.Π.

ε. Αναλυτικές καταστάσεις προσωπικού, πελατών, εξοπλισμού, υπεργολάβων, υλικών και προϊόντων που ελέγχονται.

στ. Ετήσιο κύκλο εργασιών.

ζ. Άλλες ειδικές πληροφορίες (μη αναφερόμενες πιο πάνω).

3. Μετά την υποβολή της αίτησης ο Πρόεδρος του ΕΟΦ συγκροτεί ομάδα Επιθεωρητών (επιθεωρητές Ο.Ε.Π.), ορίζει την ημερομηνία διενέργειας της επιθεώρησης και ενημερώνει το εργαστήριο που έχει κάνει τη σχετική αίτηση.

4. Η υπεύθυνος του εργαστηρίου:

α. Επιτρέπει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών να επισκέπτεται όλες τις εγκαταστάσεις που έχουν σχέση με την αίτηση, να έχει ελεύθερη πρόσβαση σ' όλα τα έγγραφα και αρχεία που είναι χρήσιμα στην πραγματοποίηση του έργου της και να της επιτρέπει να έρχεται σ' επαφή με το προσωπικό που έχει σχέση τόσο με την οργάνωση, την πραγματοποίηση, την κοινοποίηση και αρχειοθέτηση των μελετών όσο και με κάθε άλλη δραστηριότητα που συμβάλλει στην επίτευξη ή διατήρηση της αναγνώρισης του εργαστηρίου ως εργαστηρίου Ο.Ε.Π.

β. Παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών όλες τις πληροφορίες που της επιτρέπουν μία ακριβή κατανόηση της συμμόρφωσης του εργαστηρίου προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. και δίνει τις σχετικές οδηγίες στο αρμόδιο προσωπικό.

γ. Θέτει στη διάθεση της ομάδας επιθεωρητών, καθ' όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης κατάλληλο χώρο για τις εργασίες της.

δ. Απαντά εγγράφως στις παρατηρήσεις μη συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. που διατυπώνονται στην έκθεση επιθεώρησης και αναφέρει λεπτομερώς τα διορθωτικά μέτρα που πρόκειται να λάβει και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησής του.

ε. Δηλώνει έγκαιρα στον ΕΟΦ κάθε τροποποίηση της οργάνωσης, του εξοπλισμού και του προσωπικού του εργαστηρίου, προκειμένου να λάβει απ' αυτή τη σχετική έγκριση.

στ. Εξασφαλίζει τη μεταφορά και επιστροφή της ομάδας επιθεωρητών προς και από τις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου και καλύπτει πλήρως τα έξοδα μετάβασης και διαμονής σε περίπτωση μετακίνησης των μελών της εκτός της έδρας των, για κάθε περίπτωση επιθεώρησης.

Άρθρο 3

1. Η επιθεώρηση, ο έλεγχος και η εποπτεία των ανωτέρω εργαστηρίων διενεργείται από τους ειδικούς επιθεωρητές Ο.Ε.Π. όπως τα παραρτήματα της ΥΑ 1282/91 καθορίζουν.

α. Για το σκοπό αυτό το Δ.Σ. του ΕΟΦ καταρτίζει, συμπληρώνει και αναθεωρεί περιοδικά, κατάλογο επιθεωρητών Ο.Ε.Π. από υπαλλήλους του ΕΟΦ σχετικής ειδικότητας και εμπειρίας. Στον κατάλογο αυτόν μπορούν να συμπεριληφθούν και άλλοι ειδικοί κατά περίπτωση επιστήμονες του Ευρύτερου Δημόσιου Τομέα.

β. Ο προγραμματισμός των επιθεωρήσεων, οι διαδικασίες, η αξιολόγηση των εκθέσεων, οι εισηγήσεις και οι γνωμοδοτήσεις προς το Δ.Σ./ΕΟΦ καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσης διενεργείται από τη Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων.

2. Οι επιθεωρήσεις διακρίνονται σε τέσσερις κατηγορίες, δηλαδή:

— Αρχική επιθεώρηση εργαστηρίου Ο.Ε.Π.

— Περιοδική Επιθεώρηση εργαστηρίου Ο.Ε.Π. τουλάχιστον μία (1) φορά το χρόνο.

— Επιθεώρηση εσωτερικού ελέγχου μιας εν εξελίξει ή ολοκληρωμένης μελέτης.

— Ειδική επιθεώρηση εργαστηρίου Ο.Ε.Π. ή εσωτερικού ελέγχου μελετών κατόπιν αίτησης άλλου σχετικού φορέα της ημεδαπής ή κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α.

3. Ο ΕΟΦ μεριμνά για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών Ο.Ε.Π. και για τη συμμετοχή τους σε διεθνή κοινοτικά ή διακρατικά προγράμματα ελέγχου εφαρμογής Ο.Ε.Π.

4. Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ χορηγεί στους Επιθεωρητές Ο.Ε.Π. έγγραφη εντολή για την απρόσκοπτη είσοδό τους στις εγκαταστάσεις των προς επιθεώρηση εργαστηρίων.

5. Ο ΕΟΦ ζητά απ' τους συμμετέχοντες εξωτερικούς επιθεωρητάς Ο.Ε.Π. υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα με τα επιθεωρούμενα εργαστήρια ή με τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χρηματοδοτούν μελέτες όταν γίνεται επιθεώρηση εσωτερικού ελέγχου μελετών.

6. Τα σημεία διαφωνίας που μπορεί να προκύψουν μεταξύ επιθεωρητών και ενδιαφερομένων ως προς διαπιστωθείσες ελλείψεις σε υπό επιθεώρηση εργαστήρια, επιλύονται είτε δια αλληλογραφίας είτε με εκ νέου επιθεώρηση, ανάλογα με τη σοβαρότητα των ελλείψεων.

7. Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης συντάσσεται έκθεση επιθεώρησης και αξιολόγησης με σχετική εισήγηση, η οποία υποβάλλεται εντός (10) δέκα εργασίμων ημερών στη Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων η οποία γνωμοδοτεί προς το Δ.Σ./ΕΟΦ που αιτιολογημένα αποφασίζει για τη χορήγηση ή μη στον ενδιαφερόμενο Βεβαίωσης Συμμόρφωσης του εργαστηρίου προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. του Ο.Ο.Σ.Α.

Η σχετική απόφαση του Δ.Σ./ΕΟΦ γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

Άρθρο 4

1. Σε περίπτωση που πιστοποιημένο εργαστήριο Ο.Ε.Π., δεν τηρεί τις διατάξεις της παρούσης, το Δ.Σ. του ΕΟΦ ανακαλεί ή αναστέλλει για ορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ της Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. που του είχε χορηγηθεί και ανακοινώνει το γεγονός στους σχετικούς Δημόσιους, επιστημονικούς και επαγγελματικούς φορείς.

2. Τα πιστοποιημένα εργαστήρια Ο.Ε.Π. υποχρεούνται να παρέχουν στους επιθεωρητές κάθε διευκόλυνση για τη διενέργεια των σχετικών ελέγχων και επιθεωρήσεων και να συμμορφώνονται αμέσως προς τις υποδείξεις του ΕΟΦ.

3. Ο ΕΟΦ δημοσιοποιεί κάθε χρόνο κατάλογο των Πιστοποιημένων εργαστηρίων.

4. Η παρούσα απόφαση συνοδεύεται από παράρτημα με τις αρχές Ο.Ε.Π. του Ο.Ο.Σ.Α. το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

ΤΜΗΜΑ Ι.

1. ΣΚΟΠΟΣ

Οι αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.) πρέπει να εφαρμόζονται κατά την εξέταση των χημικών προϊόντων, ώστε να προκύπτουν δεδομένα για τις ιδιότητές τους και για το κατά πόσο είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Οι αρχές της Ο.Ε.Π. εφαρμόζονται επίσης και σε μελέτες όπως αυτές αναλυτικά περιγράφονται στην υπ' αρ. 50 Μονογραφία του Ο.Ο.Σ.Α. [O.E.C.D./GD (92)37].

Τα δεδομένα αυτά συλλέγονται προκειμένου να καλύψουν νομοθετικές απαιτήσεις.

2. ΟΡΟΛΟΓΙΑ

2.1 ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) αφορά την οργανωτική διαδικασία και τις συνθήκες υπό τις οποίες σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται καταγράφονται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες.

2.2. ΟΡΟΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΜΕ ΤΗΝ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

1) ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ περιλαμβάνει τα άτομα, τους χώρους και τον εξοπλισμό που απαιτούνται για τη διεξαγωγή της μελέτης.

2) ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της μελέτης στο σύνολό της.

3) ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ένα σύστημα εσωτερικού ελέγχου που σκοπό έχει να εξακριβώνει αν η μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

4) ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (ΤΜΕ) οι γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν πως διεξάγονται ορισμένοι εργαστηριακοί έλεγχοι ρουτίνας ή δραστηριότητες που δεν αναφέρονται λεπτομερώς στα σχέδια της μελέτης ή στις οδηγίες δοκιμών.

5) ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ το φυσικό ή νομικό πρόσωπο/α που αναθέτει και/ή χρηματοδοτεί την μελέτη.

2.3. ΟΡΟΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΜΕ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ

1) ΜΕΛΕΤΗ είναι το πείραμα ή το σύνολο των πειραμάτων με τα οποία εξετάζεται η ελεγχόμενη ουσία με σκοπό να προκύψουν δεδομένα για τις ιδιότητές της και/ή την ασφάλειά της σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

2) ΣΧΕΔΙΟ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ είναι το έγγραφο που προσδιορίζει το συνολικό πεδίο μελέτης.

3) ΟΔΗΓΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ είναι πειραματική οδηγία που έχει υποδειχθεί για χρήση βάσει αναγνωρισμένων εθνικών, κοινοτικών ή διεθνών προδιαγραφών.

4) ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ είναι οποιοδήποτε ζώο, φυτό καθώς και κάθε άλλο μικροβιακό, κυτταρικό, υποκυτταρικό, χημικό ή φυσικό σύστημα ή συνδυασμός αυτών, που χρησιμοποιείται σε μία μελέτη.

5) ΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ είναι όλα τα αυθεντικά εργαστηριακά πρακτικά και τα έγγραφα -ή οι επικυρωμένες φωτοτυπίες τους- που προέκυψαν από τις αρχικές παρατηρήσεις και δραστηριότητες κατά την διεξαγωγή της μελέτης.

6) ΔΟΚΙΜΙΟ είναι οποιοδήποτε υλικό λαμβάνεται από το πειραματικό σύστημα για εξέταση, ανάλυση ή φύλαξη.

2.4. ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ

1) ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ είναι η χημική ουσία ή το μίγμα το οποίο εξετάζεται.

2) ΟΥΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (ΟΥΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ) είναι οποιαδήποτε πλήρως καθορισμένη χημική ουσία ή οποιοδήποτε μίγμα, εκτός της ελεγχόμενης ουσίας, που χρησιμοποιείται σαν βάση σύγκρισης με την ελεγχόμενη ουσία.

3)ΠΑΡΤΙΔΑ είναι μία συγκεκριμένη ποσότητα ή πλήθος της ελεγχόμενης ουσίας ή της ουσίας αναφοράς που παράγεται κατά τη διάρκεια ενός καθορισμένου κύκλου παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι είναι ομοιογενής και να θεωρείται ως τέτοια.

4) ΦΟΡΕΑΣ (ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ) είναι οποιοδήποτε μέσο προσφέρεται να χρησιμοποιηθεί σαν φορέας για την ανάμιξη, διασπορά ή διαλυτοποίηση της ελεγχόμενης ουσίας ή της ουσίας αναφοράς, ώστε να διευκολύνει τη χορήγησή του στο πειραματικό σύστημα.

5) ΔΕΙΓΜΑ είναι οποιαδήποτε ποσότητα της ελεγχόμενης ουσίας ή της ουσίας αναφοράς.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ.

1. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

1.1. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

1) Η διοίκηση της εργαστηριακής μονάδας οφείλει να διασφαλίζει ότι η εργαστηριακή μονάδα τηρεί τις αρχές της ΟΕΠ.

2) Θα πρέπει τουλάχιστον

α)να διασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμα προσωπικό με τα ανάλογα προσόντα, κατάλληλες εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και υλικά,

β) να διατηρεί ατομικό φάκελλο με τα προσόντα, την εκπαίδευση, την εμπειρία και την περιγραφή της εργασίας κάθε επαγγελματία και τεχνικού,

γ) να διασφαλίζει ότι το προσωπικό κατανοεί πλήρως τις διεξαγόμενες εργασίες και, όταν απαιτείται, να παρέχεται εκπαίδευση για τις εργασίες αυτές,

δ) να διασφαλίζει ότι οι προφυλάξεις για την υγεία και την ασφάλεια εφαρμόζονται σύμφωνα με τους εθνικούς και/ ή τους διεθνείς κανονισμούς,

ε) να διασφαλίζει ότι έχουν καθιερωθεί και ακολουθούνται οι κατάλληλες ΤΜΕ

στ) να διασφαλίζει ότι υπάρχει πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας με εντεταλμένο προσωπικό,

ζ) να συμφωνεί, όπου απαιτείται σε συνεννόηση με τον χρηματοδότη, το σχέδιο μελέτης

η) να διασφαλίζει ότι οι τροποποιήσεις του σχεδίου της μελέτης γίνονται κατόπιν συμφωνίας και είναι τεκμηριωμένες,

θ) να διατηρεί αντίτυπα όλων των σχεδίων της μελέτης,

ι) να διατηρεί αρχείο όλων των ΤΜΕ,

ια) να διασφαλίζει ότι, για την έγκαιρη και σωστή διεξαγωγή κάθε μελέτης, είναι διαθέσιμο επαρκές προσωπικό.

ιβ) να ορίζει, πριν την έναρξη κάθε μελέτης, ένα άτομο με τα κατάλληλα προσόντα, εκπαίδευση και εμπειρία, ως διευθυντή της μελέτης.

Αν επιβάλλεται η αντικατάσταση του διευθυντή της μελέτης κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της, η αλλαγή αυτή θα πρέπει να τεκμηριώνεται με την προσκόμιση καταλλήλων εγγράφων.

ιγ) να διασφαλίζει τον καθορισμό ενός ατόμου σαν υπεύθυνου για τη διαχείρηση των αρχείων.

1.2. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

1) Ο διευθυντής της μελέτης έχει την ευθύνη για τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης και την σύνταξη της έκθεσής της.

2) Οι ευθύνες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά σ' αυτές

α) να συμφωνεί με το σχέδιο της μελέτης,

β) να διασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στο σχέδιο της μελέτης και ότι οποιαδήποτε τροποποίηση γίνεται κατόπιν τεκμηρίωσης και έγκρισης των λόγων που την επιβάλλουν.

γ) να διασφαλίζει ότι όλα τα δεδομένα που προκύπτουν είναι πλήρως τεκμηριωμένα και καταγεγραμμένα,

δ) να υπογράφει και να χρονολογεί την τελική έκθεση ώστε να υποδηλώνει αποδοχή της ευθύνης για την εγκυρότητα των δεδομένων και να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση προς τις αρχές του ΟΕΠ.

ε) να διασφαλίζει ότι μετά την αποπεράτωση της μελέτης, το σχέδιο της μελέτης, η τελική έκθεση, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το βοηθητικό υλικό, μεταφέρονται στα αρχεία.

1.3. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

1) Το προσωπικό πρέπει να εργάζεται υπό ασφαλείς συνθήκες εργασίας. Τα χημικά προϊόντα πρέπει να τα χειρίζονται με την ανάλογη προσοχή μέχρι να αποδειχθεί η επικινδυνότητά τους.

2) Το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προφύλαξης της υγείας του ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι στους οποίους εκτίθεται και να διασφαλίζεται η ολοκλήρωση της μελέτης.

3) Οι εργαζόμενοι για τους οποίους είναι γνωστό, ότι η κατάσταση της υγείας τους ή η ιατρική αγωγή που ακολουθούν πιθανώς να επηρεάζουν δυσμενώς τη μελέτη, πρέπει να εξαιρούνται από χειρισμούς που μπορεί να την επηρεάσουν.

2. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

1) Η εργαστηριακή μονάδα πρέπει να έχει ένα τεκμηριωμένο πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας, ώστε να διασφαλίζει ότι οι μελέτες διεξάγονται σε συμμόρφωση προς τις αρχές της ΟΕΠ.

2) Το πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας πρέπει να εφαρμόζεται από άτομο ή άτομα εντεταλμένα από τη διοίκηση και απ' ευθείας υπεύθυνα προς αυτήν και τα οποία είναι εξοικειωμένα με τις πειραματικές διαδικασίες.

3) Για τα άτομα αυτά θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν υπεισέρχονται στη διεξαγωγή της μελέτης.

4) Τα άτομα αυτά θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ευρήματα γραπτώς, απ' ευθείας στη διοίκηση και στο διευθυντή της μελέτης.

2.2. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1) Οι ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες, χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά σ' αυτές

α) να εξακριβώνει ότι το σχέδιο της μελέτης και οι ΤΜΕ είναι διαθέσιμα στο προσωπικό που διεξάγει την μελέτη.

β) να διασφαλίζει ότι το σχέδιο της μελέτης και οι ΤΜΕ παρακολουθούνται με περιοδικές επιθεωρήσεις της εργαστηριακής μονάδας και/ή εσωτερικούς ελέγχους κατά την εξέλιξη της μελέτης. Για όλες αυτές τις διαδικασίες πρέπει να τηρούνται πρακτικά,

γ) να αναφέρει αμέσως στη διοίκηση και στον διευθυντή της μελέτης τις μη εγκεκριμένες παρεκλίσεις από το σχέδιο της μελέτης και από τις ΤΜΕ,

δ) να εξετάζει τις τελικές εκθέσεις για να επιβεβαιώνει ότι οι μέθοδοι, οι διαδικασίες και οι παρατηρήσεις περιγράφονται επακριβώς και τα αναφερόμενα αποτελέσματα ανταποκρίνονται με ακρίβεια στα ανεπεξέργαστα δεδομένα της μελέτης.

ε) να ετοιμάζει και να υπογράφει μια δήλωση, που θα συμπεριλαμβάνεται στην τελική έκθεση, η οποία θα αναφέρει λεπτομερώς τις ημερομηνίες που έγιναν επιθεωρήσεις και

τις ημερομηνίες που οποιαδήποτε ευρήματα αναφέρθηκαν στη διοίκηση και στο διευθυντή της μελέτης.

3.ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

3.1. ΓΕΝΙΚΑ

1) Η εργαστηριακή μονάδα θα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή και θέση ώστε να πληρεί τις απαιτήσεις της μελέτης και να ελαχιστοποιεί τις δυσμενείς επιπτώσεις που θα επηρέαζαν την αξιοπιστία της μελέτης.

2) Ο σχεδιασμός της εργαστηριακής μονάδας πρέπει να παρέχει επαρκή διαχωρισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή διεξαγωγή κάθε μελέτης.

3.2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΙ ΧΩΡΟΙ

1) Οι εργαστηριακοί χώροι θα πρέπει να έχουν επαρκή αριθμό αιθουσών ώστε να εξασφαλίζεται η απομόνωση των πειραματικών συστημάτων και των μεμονωμένων μελετών που αφορούν ουσίες που θεωρούνται ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι επικίνδυνες.

2) Θα πρέπει επίσης να διατίθενται κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη διάγνωση, τη θεραπεία και τον έλεγχο των ασθενειών, ώστε να διασφαλίζεται ότι σε καμία περίπτωση δεν εκφυλίζεται το πειραματικό σύστημα.

3) Θα πρέπει να υπάρχουν αποθήκες για τις προμήθειες και τον εξοπλισμό. Οι αποθήκες θα πρέπει να βρίσκονται χωριστά από τους χώρους όπου στεγάζονται τα πειραματικά συστήματα και θα πρέπει να προστατεύονται επαρκώς από προσβολές εντόμων και άλλες μολύνσεις. Επίσης πρέπει να υπάρχει ψυγείο για τα ευαλλοίωτα είδη.

3.3. ΧΩΡΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ.

1) Για πρόληψη μόλυνσης και ανάμιξης μεταξύ των καθώς και με κάποιο άλλο φορέα πρέπει να υπάρχουν ξεχωριστοί χώροι για την παραλαβή και την αποθήκευση των ελεγχομένων ουσιών και των ουσιών αναφοράς.

2) Οι αποθήκες για τις ελεγχόμενες ουσίες θα πρέπει να βρίσκονται χωριστά από τους χώρους όπου στεγάζονται τα πειραματικά συστήματα και θα πρέπει να διασφαλίζονται ικανοποιητικά η ταυτότητα, η συγκέντρωση, η καθαρότητα, η σταθερότητα αλλά και η ασφαλής αποθήκευση των επικινδύνων ουσιών.

3.4. ΧΩΡΟΙ ΑΡΧΕΙΟΥ

1) Πρέπει να υπάρχουν χώροι αρχείων, για φύλαξη και ανάκτηση των ανεπεξέργαστων δεδομένων, των εκθέσεων, των δειγμάτων και των δοκιμίων.

3.5. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ.

1) Ο χειρισμός και η απόρριψη των απορριμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην κινδυνεύει η ολοκλήρωση των εν εξελίξει μελετών.

2) Ο χειρισμός και η απόρριψη των απορριμμάτων που προκύπτουν κατά την εκτέλεση μιας μελέτης πρέπει να γίνονται σύμφωνα με ισχύουσες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές κατάλληλες για το σκοπό αυτό. Σ' αυτές θα πρέπει να προβλέπονται κατάλληλες εγκαταστάσεις για συλλογή, αποθήκευση και απόρριψη, διαδικασίες απολύμανσης και μεταφοράς και τήρηση πρωτοκόλλων σχετικών με τις προηγούμενες δραστηριότητες.

4. ΟΡΓΑΝΑ, ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

4.1. ΟΡΓΑΝΑ

1) Τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή δεδομένων και τον έλεγχο των περιβαλλοντικών παραγόντων των σχετικών με την μελέτη πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένα, εγκατεστημένα και επαρκών δυνατοτήτων.

2) Τα όργανα που χρησιμοποιούνται σε μία μελέτη πρέπει περιοδικά να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να συντηρούνται και να ρυθμίζονται σύμφωνα με τις ΤΜΕ. Για τις διαδικασίες αυτές πρέπει να τηρούνται πρωτόκολλα.

4.2. ΥΛΙΚΑ

1) Τα όργανα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στις μελέτες δεν πρέπει να παρεμποδίζουν τα πειραματικά συστήματα.

4.3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1) Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα επισημασμένα ώστε να φαίνονται η προέλευση, η ταυτότητα, η συγκέντρωση, η σταθερότητα, οι ημερομηνίες παρασκευής και λήξεως καθώς και οι ειδικές οδηγίες αποθήκευσης.

5. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

5.1. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΑ

1) Τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των φυσικοχημικών δεδομένων πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένα και εγκατεστημένα και επαρκών δυνατοτήτων.

2) Η χρήση των ουσιών αναφοράς πρέπει να βοηθά στην διασφάλιση της ακεραιότητας των φυσικοχημικών πειραματικών συστημάτων.

5.2. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ

1) Πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες συνθήκες για τη στέγαση, το χειρισμό και τη φροντίδα των ζώων, των φυτών, των μικροβιακών καθώς και άλλων κυτταρικών και υποκυτταρικών συστημάτων, ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα των δεδομένων.

2) Επιπροσθέτως οι παραπάνω συνθήκες πρέπει να είναι σύμφωνες με ισχύουσες εθνικές, κοινοτικές ή διεθνείς προδιαγραφές για την εισαγωγή, συλλογή, φροντίδα και χρήση ζώων, φυτών, μικροβιακών, κυτταρικών και υποκυτταρικών συστημάτων.

3) Τα νεοεισερχόμενα ζωικά και φυτικά πειραματικά συστήματα πρέπει να απομονώνονται μέχρι να εκτιμηθεί η κατάσταση της υγείας τους. Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ασυνήθιστη θνησιμότητα ή νοσηρότητα, η ομάδα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μελέτες και, όταν απαιτείται, να θανατώνεται με ευθανασία.

4) Πρέπει να τηρούνται πρωτόκολλα για την προέλευση, την ημερομηνία άφιξης και την κατάσταση κατά την άφιξη.

5) Τα ζωικά, φυτικά, μικροβιακά και κυτταρικά πειραματιμά συστήματα πρέπει να εγκλιματίζονται στο πειραματικό περιβάλλον για μια επαρκή περίοδο πριν την έναρξη της μελέτης.

6) Οι απαραίτητες πληροφορίες για την ορθή ταυτοποίηση των πειραματικών συστημάτων, πρέπει να αναρτώνται επί των χώρων διαμονής τους ή των περιεκτών τους.

7) Η διάγνωση και η θεραπεία οποιασδήποτε ασθένειας πριν ή κατά τη διάρκεια της μελέτης πρέπει να καταγράφονται.

6. ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

6.1. ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1) Πρέπει να τηρούνται πρωτόκολλα με το χαρακτηρισμό των ουσιών, την ημερομηνία παραλαβής, τις ποσότητες που παρελήφθησαν καθώς και αυτές που χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες.

2) Οι διαδικασίες χειρισμού, δειγματοληψίας και αποθήκευσης πρέπει να καθορίζονται, ώστε να διασφαλίζονται κατά το δυνατόν η ομοιογένεια, η σταθερότητα και η πρόληψη της μόλυνσης ή ανάμιξης.

3) Οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν πληροφορίες για την ταυτότητα των ουσιών, την ημερομηνία λήξεως και τις ειδικές οδηγίες αποθήκευσης.

6.2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ

1) Κάθε ουσία είτε ελεγχόμενη, είτε αναφοράς, πρέπει να ταυτοποιείται κατάλληλα (π.χ. κωδικός, όνομα, αριθμός CAS).

2) Σε κάθε μελέτη, θα πρέπει να είναι γνωστή η ταυτότητα κάθε παρτίδας της ελεγχόμενης ουσίας ή της ουσίας αναφο-

ράς, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού της παρτίδας, της καθαρότητας, της σύνθεσης, της συγκεντρώσης, ή και άλλων καθοριστικών χαρακτηριστικών.

3) Για κάθε μελέτη πρέπει να είναι γνωστή η σταθερότητα της ελεγχόμενης ουσίας και της ουσίας αναφοράς υπό τις συνθήκες αποθήκευσής της.

4) Για κάθε μελέτη πρέπει να είναι γνωστή η σταθερότητα της ελεγχόμενης ουσίας και της ουσίας αναφοράς υπό τις πειραματικές συνθήκες.

5) Αν η εξεταζόμενη ουσία χορηγείται μαζί με κάποιο φορέα πρέπει ν' ακολουθούνται οι ΤΜΕ για την εξέταση της ομοιογένειας και της σταθερότητάς της στο φορέα αυτό.

6) Σε μελέτες όπου η ελεγχόμενη ουσία εξετάζεται για διάστημα μεγαλύτερο των τεσσάρων εβδομάδων πρέπει να διατηρείται για αναλυτικούς σκοπούς ένα δείγμα από κάθε παρτίδα αυτής.

7. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

7.1. ΓΕΝΙΚΑ

1) Η εργαστηριακή μονάδα θα πρέπει να έχει γραπτές ΤΜΕ εγκεκριμένες από τη διοίκηση, με σκοπό να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ακεραιότητα των δεδομένων που προκύπτουν κατά την πορεία της μελέτης.

2) Κάθε διακεκριμένη εργαστηριακή μονάδα πρέπει να έχει αμέσως διαθέσιμες τις ΤΜΕ τις σχετικές με τις δραστηριότητες που διεξάγονται σ' αυτήν. Ως βοηθήματα για τις ΤΜΕ είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται βιβλία, άρθρα και εγχειρίδια.

7.2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1) ΤΜΕ πρέπει να είναι διαθέσιμες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά, για τις παρακάτω κατηγορίες εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Οι επεξηγήσεις που δίνονται για κάθε κατηγορία θεωρούνται ως ενδεικτικά παραδείγματα.

α) Ελεγχόμενη ουσία και ουσία αναφοράς.

Παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση.

β) Συσκευές και αντιδραστήρια.

Χρήση, συντήρηση, καθαρισμός, ρύθμιση οργάνων μετρήσεων και συσκευών ελέγχου του περιβάλλοντος, προετοιμασία των αντιδραστηρίων.

γ) Πρωτόκολλα, εκθέσεις, αποθήκευση και ανάκτηση.

Πρωτοκόλληση και αρχειοθέτηση όλων των διακινουμένων εγγράφων, εκθέσεων, μελετών, δεδομένων κ.λ.π. Κατάλογοι και ευρετήρια για άμεση πρόσβαση σ' όλα τα δεδομένα, έγγραφα κ.λ.π. συμπεριλαμβανομένων και αυτών που καταχωρούνται εις Η/Υ.

δ) Πειραματικό σύστημα

i) Προετοιμασία χώρου και περιβαλλοντικών συνθηκών για το πειραματικό σύστημα

ii) Διαδικασίες παραλαβής, μεταφοράς, σωστής τοποθέτησης, χαρακτηρισμού, ταυτοποίησης και φροντίδας του πειραματικού συστήματος.

iii) Προετοιμασία του πειραματικού συστήματος, παρατηρήσεις και πειράματα καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

iv) Χειρισμός του πειραματικού συστήματος και των νεκρών ή ετοιμοθάνατων πειραματοζώων.

v) Συλλογή, ταυτοποίηση και χειρισμός των δειγμάτων συμπεριλαμβανομένων νεκροψίας και ιστοπαθολογικής εξέτασης.

ε) Διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας

Ενέργειες του προσωπικού ποιοτικής προστασίας κατά τη διεξαγωγή και την έκθεση των εσωτερικών ελέγχων, των επιθεωρήσεων και των απολογιστικών τελικών εκθέσεων για την μελέτη.

στ) Προφυλάξεις για την υγεία και την ασφάλεια.

Σύμφωνα με την εθνική ή διεθνή νομοθεσία ή τις κατευθυντήριες οδηγίες Εθνικών ή Διεθνών Οργανισμών.

8. ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

8.1. ΣΧΕΔΙΟ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

1) Για κάθε μελέτη πριν την έναρξή της πρέπει να καταστρώνεται ένα γραπτό σχέδιο.

2) Το σχέδιο της μελέτης πρέπει να κρατείται ως ανεπεξέργαστο δεδομένο.

3) Όλες οι αλλαγές, οι τροποποιήσεις ή οι αναθεωρήσεις του σχεδίου της μελέτης κατόπιν συμφωνίας με το Διευθυντή της μελέτης πρέπει να είναι αιτιολογημένες, τεκμηριωμένες, να έχουν ημερομηνία και υπογραφή του Διευθυντή της μελέτης και να φυλάσσονται μαζί με το σχέδιο αυτής.

8.2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Το σχέδιο της μελέτης θα πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες χωρίς όμως να περιορίζεται αποκλειστικά σ' αυτές.

1) Ταυτοποίηση της μελέτης, της ελεγχόμενης ουσίας και της ουσίας αναφοράς.

α) αντιπροσωπευτικός τίτλος

β) ακριβής περιγραφή της φύσης και του σκοπού της μελέτης,

γ) ταυτοποίηση της ελεγχόμενης ουσίας με κωδικό αριθμό ή όνομα (IUPAC, αριθμός CAS κ.α.)

δ) η ουσία αναφοράς που θα χρησιμοποιηθεί.

2) Πληροφορίες για το χρηματοδότη και την εργαστηριακή μονάδα.

α) όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη

β) ονομασία και διεύθυνση της εργαστηριακής μονάδας,

γ) όνομα και διεύθυνση του διευθυντή της μελέτης

3) Ημερομηνίες

α) Η ημερομηνία που υπογράφηκε η συμφωνία για το σχέδιο της μελέτης από το διευθυντή της μελέτης και-αν χρειάζεται- από τον χρηματοδότη και / ή το διευθυντή της πειραματικής μονάδας,

β) οι προτεινόμενες ημερομηνίες έναρξης και αποπεράτωσης.

4) Πειραματικές μέθοδοι

α) Αναφορά στις οδηγίες δοκιμών του ΟΟΣΑ ή άλλες χρησιμοποιούμενες οδηγίες.

5) Άλλα ζητήματα (όπου είναι εφαρμόσιμα).

α) Αιτιολόγηση για την επιλογή του πειραματικού συστήματος.

β) Χαρακτηρισμός του πειραματικού συστήματος, όπως π.χ. το είδος, στέλεχος και υποστέλεχος, προμηθευτής, αριθμός, περιοχή σωματικού βάρους, φύλο, ηλικία και άλλες σχετικές πληροφορίες.

γ) Η μέθοδος χορήγησης και η αιτιολόγηση για την επιλογή της.

δ) Τα επίπεδα δόσεων και/ή συγκεντρώσεων, συχνότητα και διάρκεια χορήγησης.

ε) Λεπτομερείς πληροφορίες για τον πειραματικό σχεδιασμό της μελέτης, δηλ.περιγραφή μελέτης, χρονολογικό διάγραμμα των διαδικασιών της μελέτης, όλες τις μεθόδους, τα υλικά και τις συνθήκες, τον τύπο και την συχνότητα των αναλύσεων, των παρατηρήσεων, των μετρήσεων και εξετάσεων που θα διεξαχθούν.

6) Πρακτικά

α) Πρέπει να κρατείται κατάλογος πρακτικών.

8.3. ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

1) Κάθε μελέτη πρέπει να χαρακτηρίζεται με μια μοναδική ταυτότητα, σήμανση, κωδικό αριθμό κ.λ.π. και κάθε τι σχετικό με αυτήν πρέπει να φέρει αυτήν την ταυτότητα.

2) Η μελέτη πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιο της μελέτης της.

3) Όλα τα δεδομένα που προκύπτουν κατά τη διεξαγωγή

της μελέτης πρέπει να καταγράφονται αμέσως με ακρίβεια και ευανάγνωστα από το άτομο που κρατάει τα δεδομένα, αφού προηγουμένως υπογραφούν (ή μονογραφηθούν) και χρονολογηθούν.

4) Οποιαδήποτε αλλαγή στα ανεπεξέργαστα δεδομένα πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μη επικαλύπτονται οι προηγούμενες εγγραφές, να αιτιολογείται, εάν χρειάζεται, να χρονολογείται και να υπογράφεται απο το άτομο που κάνει την αλλαγή.

5) Δεδομένα τα οποία εισάγονται απευθείας στον Η/Υ πρέπει να τακτοποιούνται την στιγμή της καταχώρησής τους, απ' τον υπεύθυνο για τις καταχωρήσεις. Οι διορθώσεις πρέπει να εισάγονται ξεχωριστά συνοδευόμενες από την αιτία αλλαγής, ημερομηνία και τα στοιχεία αυτού που έκανε την αλλαγή.

9. ΕΚΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

9.1. ΓΕΝΙΚΑ

1) Πρέπει να συντάσσεται μια τελική έκθεση για την μελέτη.

2) Συνιστάται η χρήση του διεθνούς συστήματος μονάδων (S.I.U).

3) Η τελική έκθεση πρέπει να έχει ημερομηνία και να υπογράφεται από το διευθυντή της μελέτης.

4) Αν η τελική έκθεση περιλαμβάνει και τις εκθέσεις των επικεφαλής ερευνητών των συνεργαζομένων επιστημονικών τμημάτων, πρέπει και αυτές να έχουν ημερομηνία και υπογραφή.

5) Οι διορθώσεις και οι προσθήκες στην τελική έκθεση πρέπει να γίνονται με τη μορφή τροποποιήσεων οι οποίες θα δικαιολογούνται, θα έχουν ημερομηνία και θα υπογράφονται από τον διευθυντή της μελέτης και τον επικεφαλής ερευνητή κάθε συνεργαζόμενου τμήματος..

9.2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΤΕΛΙΚΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ

Η τελική έκθεση πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς όμως και να περιορίζεται αποκλειστικά σ' αυτές

1) Ταυτοποίηση της μελέτης, της ελεγχόμενης ουσίας και της ουσίας αναφοράς.

α) περιγραφικός τίτλος,

β) ταυτοποίηση της ελεγχόμενης ουσίας με κωδικό αριθμό ή όνομα (IUPAC, αριθμός CAS κ.α.)

γ) ταυτοποίηση της ουσίας αναφοράς με χημική ονομασία,

δ) χαρακτηρισμός της ελεγχόμενης ουσίας, που περιλαμβάνει την καθαρότητα, τη σταθερότητα και την ομοιογένεια.

2) Πληροφορίες για την εργαστηριακή μονάδα.

α) όνομα και διεύθυνση,

β) όνομα του διευθυντή της μελέτης,

γ) ονόματα των άλλων στελεχών του προσωπικού των οποίων οι εκθέσεις περιλαμβάνονται στην τελική έκθεση.

3) Ημερομηνίες

α) ημερομηνίες έναρξης και αποπεράτωσης της μελέτης.

4) Δήλωση

Δήλωση Διασφάλισης Ποιότητας η οποία βεβαιώνει τις ημερομηνίες των επιθεωρήσεων και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες τυχόν ευρήματα αναφέρθηκαν στη διεύθυνση και στον διευθυντή της μελέτης.

5) Περιγραφή των υλικών και των πειραματικών μεθόδων.

α) Περιγραφή των μεθόδων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

β) Παραπομπή στις οδηγίες δοκιμών του ΟΟΣΑ ή άλλες οδηγίες που χρησιμοποιήθηκαν.

6) Αποτελέσματα

α) περίληψη των αποτελεσμάτων

β) όλες οι πληροφορίες και τα δεδομένα που απαιτούντο από το σχέδιο της μελέτης,

γ) παρουσίαση των αποτελεσμάτων συμπεριλαμβανομένου των υπολογιστών και των στατιστικών μεθόδων,

δ) αξιολόγηση και σχολιασμός των αποτελεσμάτων και - όπου απαιτείται - των συμπερασμάτων.

7) Αποθήκευση.

α) ο χώρος όπου αποθηκεύονται όλα τα δοκίμια, τα δείγματα, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και η τελική έκθεση.

10. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟΥ.

10.1. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗ.

1) Τα αρχεία πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται για τη διευθέτηση και ασφαλή αποθήκευση των

α) σχεδίων των μελέτων,

β) ανεπεξέργαστων δεδομένων,

γ) τελικών εκθέσεων,

δ) αναφορών για τις εργαστηριακές επιθεωρήσεις και τους εσωτερικούς ελέγχους που έγιναν σύμφωνα με το πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας,

ε) δοκιμίων και δειγμάτων.

2) Το υλικό που φυλάσσεται στα αρχεία πρέπει να είναι αρχειοθετημένο έτσι ώστε να διευκολύνεται η τακτική αποθήκευση και η γρήγορη ανάκτηση.

3) Πρόσβαση στα αρχεία μπορεί να έχει μόνο το προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο από τη διεύθυνση.

Για οποιαδήποτε μετακίνηση υλικού εντός και εκτός των αρχείων πρέπει να υπάρχει πρωτόκολλο.

10.2. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

1) Για μια περίοδο δέκα (10) ετών θα πρέπει να διατηρούνται τα παρακάτω

α) Το σχέδιο της μελέτης, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα, τα δοκίμια, τα δείγματα και η τελική έκθεση κάθε μελέτης.

β) Πρωτόκολλα όλων των επιθεωρήσεων και των εσωτερικών ελέγχων που έγιναν σύμφωνα με το πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας.

γ) Περίληψη των προσόντων, της εκπαίδευσης, της εμπειρίας και του είδους της εργασίας του προσωπικού.

δ) Πρωτόκολλα και εκθέσεις για τη συντήρηση και ρύθμιση των οργάνων.

ε) Αρχεία των Τ.Μ.Ε.

2) Τα δοκίμια και τα δείγματα θα πρέπει να διατηρούνται τόσο καιρό όσο η ποιότητα του παρασκευάσματος επιτρέπει την αξιολόγησή τους.

3) Αν κάποια συμβαλλόμενη εργαστηριακή μονάδα, ή κάποια μονάδα αρχείου αποσυρθεί από τη μελέτη και δεν υπάρχει νόμιμος διάδοχός της, το αρχείο θα πρέπει να μεταφερθεί στα αρχεία του/ των χρηματοδότη/ων της/των μελέτης/των.

Άρθρο 5

Κατά τα λοιπά ισχύουν ανάλογα οι διατάξεις των κοινών υπουργικών αποφάσεων 1146/88, 1285/89/90 και 1282/91/92 εναρμόνισης με τις οδηγίες 87/12/ΕΟΚ, 88/320/ΕΟΚ και 90/18/ΕΟΚ.

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 4 Μαρτίου 1998

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΜΜ. ΣΚΟΥΛΑΚΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ